

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 260000091/PCBA-HY**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PPL PHARMA  
2. Địa chỉ: Số B48 - Thảo Nguyên, Khu đô thị Ecopark, Xã Phụng Công, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CB-PPL Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: TĂM CHI NHA KHOA

Tên thương mại (nếu có): EUFLOSS

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EUFLOSS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: • Chiều dài đầu tăm: 7,5 cm (+/- 0,2 cm), chiều rộng đầu chỉ: 2,3 cm (+/- 0,2 cm). • Số lượng: + Hộp: 50 hoặc 100 cái; + Bao/bịch, túi zip: 50 hoặc 90 hoặc 120 cái. • Khối lượng tịnh: 50gam ( $\pm$  5 gam). • Hoặc bất kỳ quy cách nào khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng: Tăm chỉ nha khoa là sự kết hợp hoàn hảo của hai sản phẩm chỉ tơ nha khoa và tăm xỉa răng nha khoa. Sợi chỉ nha khoa được thiết kế đặc biệt giúp dễ dàng lấy đi các mảng bám trong khe răng mà nơi bàn chải thông thường khó len đến được. Tăm xỉa răng có đầu nhỏ giúp làm sạch sâu từng kẽ răng nhưng gây không gây thưa răng, đau lợi. Sản phẩm an toàn cho người niềng răng.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ ĐẦU TƯ ĐỨC MẠNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Công Thôn, Xã Phù Đổng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PPL PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Số B48 - Thảo Nguyên, Khu đô thị Ecopark, Xã Phụng Công, Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x